Figure 1

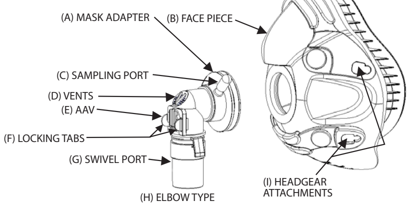


Figure 2

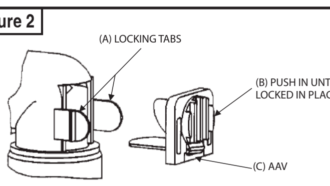


Figure 3

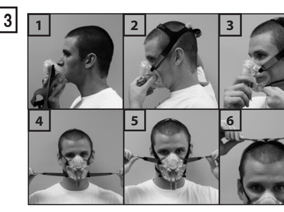


Figure 4

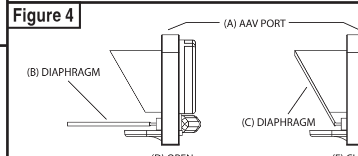


Figure 5

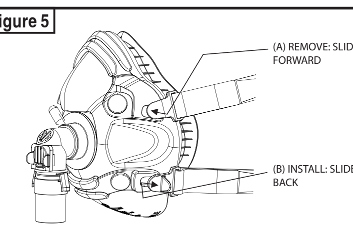


FIGURE 1			
	ESPAÑOL (es)	**DEUTSCH (de)**	**FRANÇAIS (fr)**
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C	TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	ORIFICIOS VENTILACIÓN	LUFTLÖCHER	ORIFICES D'AÉRATION
E	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
F	LENGÜETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
G	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORDS ARTICULÉS
H	ACODADA	GEBOGENER TYP	TYPE COUDÉ
I	CONEXIONES COFIA	KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

FIGURE 2			
	ESPAÑOL (es)	**DEUTSCH (de)**	**FRANÇAIS (fr)**
A	LENGÜETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
B	PRESIONE HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR	HINEINDRÜCKEN BIS ES EINSCHNAPPT	ENFONCEZ JUSQU'À CE LA POSITION SOIT VERROUILLÉE
C	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA

FIGURE 4			
	ESPAÑOL (es)	**DEUTSCH (de)**	**FRANÇAIS (fr)**
A	TOMA AAV	AAV-ANSCHLUSS	ORIFICE VAA
B	DIAFRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
C	DIAFRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
D	ABIERTA	OFFEN	OUVERT
E	CERRADA	GESCHLOSSEN	FERMÉ

FIGURE 5			
	ESPAÑOL (es)	**DEUTSCH (de)**	**FRANÇAIS (fr)**
A	PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIT : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B	PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE

DeVilbiss HEALTHCARE



6860 Series **QUEST™** Full Face Mask Oro-Nasal CPAP BiLevel **with Vents & AAV** **Single Patient Use** **Home Care Setting Only** Instructions for Use

Distributed by:
DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501
814.443.4881
www.DeVilbissHealthcare.com

EC REP **M.Devices Group**
Marlborough House
Riding Street
Southport PR8 1EW, UK
P: 44 1704 544 944
F: 44 1704 544 050

Manufactured by:
Hans Rudolph, Inc.
www.rudolphkc.com

CE 0086

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
ISO 9001 / ISO 13485

ENGLISH (en) – Product Description – 6860 Series Quest™ Mask – Oro-Nasal CPAP/BiLevel – Single Patient Use – Home Care – With Vents and AAV

Intended Use:
The 6860 Quest™ Mask is a single-patient use, Oro-Nasal CPAP/BiLevel mask which incorporates a passive, continuous flow exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in the home care setting only with CPAP/BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that use this mask exhaust port configuration providing minimum 3 cm H_20 pressure at mask.

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on physician's order.

Warnings:
1. Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.
2. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
3. Inspect and clean before use, replace if not cleanable.
4. Patients with facial hair may experience mask leakage.
5. Do not block mask vent holes or patient circuit flow.
6. Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
7. Not for use with CPAP/BiLevel devices which include separate patient circuit exhaust port.
8. When CPAP/BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas and some rebreathing may occur which could lead to suffocation.
9. Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
10. Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
11. If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
12. Oxygen flow must be turned off when CPAP/BiLevel system is not operating.
13. Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:
1. Open wounds prone to infection.
2. Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
3. Unconsciousness or patients unable to remove mask.
4. Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask.
5. Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
6. Excessive reflux, GI blood or other secretions.
7. Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
8. Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
10. Need for ventilation or ventilatory support > 12 hours per day.
11. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
12. Patients under medication with drug that may cause vomiting.
13. Patients requiring immediate intubation.

Complications:
1. Skin irritation after prolonged use caused by mask rubbing.
2. Nasal or dental pain or deformity.
3. Pharyngeal and nasal mucosa drying.
4. Eye irritation or conjunctivitis.
5. Gastric distention and abdominal pain or flatulence from ingested air.
6. Decreased secretion clearance especially during upper respiratory tract infections.
7. Secretions aspiration.

Mask Components (fig 1):
1. Mask face piece has plastic braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
2. Swivel Port assembly comprises sampling port, micro vent holes, anti-asphyxia valve (AAV) & detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
3. AAV (fig 2) snaps into swivel port assembly elbow using "locking tabs" for engagement.

Application & Fitting (fig 3):
1. Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge.
2. Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
3. Slide headgear over patient's head (2) with one of the lower quick release strap clips disconnected. Reconnect headgear strap clip after headgear is placed (3). Bottom straps should be positioned below ears and top straps above ears & below eyes.
4. Adjust headgear Velcro™ strap tension by pulling back slightly on both the top and bottom straps (4 & 5). Adjust straps at crown of head by pulling each in opposing directions until reaching required tension and then reconnecting Velcro™ (6).
5. Connect mask to patient circuit by following ventilator operating instructions.
6. Turn on ventilator. If you detect leaks reposition mask or adjust strap tension. If leak continues, regardless of adjustments, try another mask size.

Safety Features Verification:
1. AAV (fig 4) allows room air breathing for patient if ventilator device stops. AAV diaphragm CLOSES (>3 cm H_2O) the room air port in mask during CPAPBiLevel ventilation. It OPENS (<3 cm H_2O) mask to room air breathing when ventilator device is off. Mask should not be used if AAV is missing, damaged or not functioning properly.
2. Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 5). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning:
1. Separate headgear from mask assembly.
2. Soak mask assembly in warm water with mild detergent for 2 minutes. The warm water with detergent assists in disconnecting the swivel port assembly from the mask.
3. Separate the swivel port assembly from mask by squeezing the face piece close to the mask adapter while pulling mask adapter out at 90 degrees.
4. Separate the AAV from the swivel port by squeezing the two locking tabs and pull the AAV out. Remove the rubber cap plug from mask adapter sampling port.

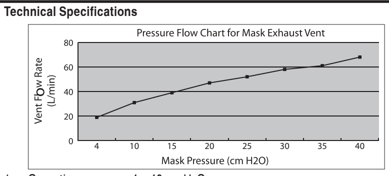
Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear
Mask & swivel port assembly:
1. Soak components for 5 minutes in warm water with mild detergent (neutral pH).
2. Hand wash components with sponge or soft brush; then rinse with warm tap water.
3. Place components in warm water bath and agitate for two minutes.
4. Rinse in clean tap water for at least 1 minute.
5. Allow components to air dry or dry with clean, lint free cloth.

Headgear:
1. Submerge headgear in warm soapy tap water; gently rub all areas.
2. Rinse in clean tap water for 1 minute or until all soap is removed; air dry.
3. Precaution: Do not use bleach, chlorine or alcohol based solutions to clean mask or headgear. These solutions can damage components. Direct sunlight exposure on mask and headgear components can cause deterioration and reduce product life.

Reassemble:
1. Snap AAV into swivel port elbow, ensuring both elbow locking tabs are fully engaged with slots of AAV.
2. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
3. Install swivel port assembly into face mask grooved opening.
4. Mount headgear to face piece with the snap in quick-release clips.

Functional Check:
1. Swivel port joints swivel freely; swivel port assembly is completely engaged in mask face piece.
2. AAV is installed completely in port with locking tabs fully engaged and its diaphragm flexing freely with no obstruction and functions as described in the safety features section. Do not use if it is non-functional.

Technical Specifications



1. Operating pressure: 4 – 40 cm H_2O
2. Mask Resistance to flow: 0.5 cm H_2O at 50 L/min, 1.0 cm H_2O at 100 L/min
3. AAV Resistance to flow (open port): 3.5 cm H_2O at 50 L/min
4. AAV opening/closing pressure: 1.5 - 3 cm H_2O
5. Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)
   Pressure (cm H_2O) 10 20 30
   Leak (L/min) 5 8 10
6. Deadspace volume (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Sound pressure level: <25 dB(A) measured 15 cm from mask

Mask & Headgear Service Life:
1. Mask and headgear assembly may be cleaned and reused on single-patient basis for 6 months use under normal conditions. Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:
1. Operational: Temperature: 5 – 40 C, Humidity: 0 – 95% RH
2. Storage: Temperatures: -40 – 70 C, Humidity: 0 – 95% RH

Recommendations for Disposal:
1. Treat as conventional solid waste in accordance with local and federal regulations.

ESPAÑOL (es) – Descripción del producto –

Uso:
La mascarilla Quest™ serie 6860 es un dispositivo oronasal CPAP/binivel de uso individual que incorpora una toma de exhalación de flujo continuo y pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) exclusivamente en el hogar con máquinas CPAP/binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3 cm de H_20 en la mascarilla.

Precaución:
La ley federal sólo permite que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo sus órdenes.

Advertencias:
1. No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.
2. Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni substancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
3. Inspecciónela y límpiela antes de usarla, reemplácela si no se puede limpiar.
4. Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
5. No bloquee los orificios de ventilación de la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
6. No la use con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
7. No la use con dispositivos CPAP/binivel que incluyen una toma de exhalación aparte como parte del circuito del paciente.
8. Cuando el dispositivo CPAP/binivel esté apagado o no funcione correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de los orificios de ventilación de la mascarilla sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfixia.
9. Se debe dejar de usar la mascarilla si el paciente presenta irritación o si experimenta reacciones alérgicas.
10. El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
11. Si se usa flujo de oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, la talla de la mascarilla y la tasa de fugas.
12. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema CPAP/binivel no esté funcionando.
13. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquéllos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tornarla insegura y letal.

Contraindicaciones:
1. Heridas abiertas propensas a infectarse.
2. Instabilidad hemodinámica o cardiorrespiratoria.
3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal.
5. Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
6. Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.
7. Reflejo de tos deficiente, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.
9. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias.
10. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
11. Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos.
12. Pacientes que requieren intubación inmediata.

Complicaciones:
1. Irritación cutánea después de uso prolongado causado por el roce de la mascarilla.
2. Dolor o deformidad nasal o dental.
3. Sequedad de la mucosa faríngea y nasal.
4. Irritación ocular o conjuntivitis.
5. Distensión gástrica y dolor abdominal o flatulencia por aire ingerido.
6. Eliminación deficiente de las secreciones especialmente durante infecciones de las vías respiratorias superiores.
7. Aspiración de secreciones.

Componentes de la mascarilla (fig 1):
1. La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
2. El conjunto de toma giratoria está compuesto por una toma de muestreo, microorificios de ventilación, una válvula antiasfixia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retirable (ISO 5356-1).
3. La válvula AAV (fig 2) se engancha a presión en el codo del conjunto de la toma giratoria mediante las lengüetas trabantes.

Uso y ajuste (fig 3):
1. Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo.
2. Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el caballete nasal.
3. Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuelva a conectar la presilla una vez que le haya colocado la cofia (3). Las tiras inferiores deben quedar debajo de las orejas y las superiores sobre las orejas y debajo de los ojos.
4. Ajuste la tensión de las tiras Velcro™ jalando levemente de las tiras superior e inferior (4 y 5). Ajuste las tiras por la corona de la cabeza tirándolas en dirección opuesta hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a conectar las tiras Velcro™ (6).
5. Conecte la mascarilla al circuito del paciente siguiendo las instrucciones de operación del ventilador.
6. Encienda el ventilador. Si detecta fugas, reubique la mascarilla o ajuste la tensión de las tiras. Si las fugas persisten a pesar de los ajustes, use una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:
1. La válvula AAV (fig 4) permite al paciente respirar aire ambiente si el dispositivo ventilador se detiene. El diafragma de la válvula AAV CIERRA (>3 cm H_2O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/binivel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H_2O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falta, está dañada o no funciona correctamente.
2. Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 5). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

Desarmado para limpiar
1. Separe la cofia del conjunto de la mascarilla.
2. Remoje el conjunto de la mascarilla durante 2 minutos en una solución detergente suave y tibia. La solución detergente tibia ayuda a desconectar el conjunto de toma giratoria de la mascarilla.
3. Separe el conjunto de toma giratoria de la mascarilla apretando la pieza frontal cerca del adaptador de la mascarilla mientras tira del adaptador en 90 grados.
4. Separe la válvula AAV de la toma giratoria apretando las dos lengüetas trabantes y tire de la válvula AAV. Retire el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

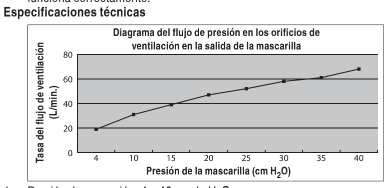
Limpieza de la pieza frontal, los componentes de la toma giratoria y la cofia.
Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria
1. Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
2. Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave; luego enjuáguelos con agua potable tibia.
3. Coloque los componentes en un baño de agua tibia y agítelos durante dos minutos.
4. Enjuáguelos con agua potable limpia durante al menos 1 minuto.
5. Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio y sin pelusas.

Cofia:
1. Sumerja la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
2. Enjuáguela en agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente, séquela al aire.
3. Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar los componentes. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de los componentes de la mascarilla y la cofia.

Rearmado:
1. Abroche la válvula AAV en el codo de la toma giratoria cerciorándose de que las lengüetas trabantes del codo queden plenamente enganchadas con las ranuras de la válvula.
2. Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
3. Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla.
4. Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento:
1. Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla.
2. La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas trabantes plenamente enganchadas y el diafragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.

Especificaciones técnicas



1. Presión de operación: 4 – 40 cm de H_2O
2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.5 cm de H_2O a 50 L/min, 1.0 cm de H_2O a 100 L/min
3. Resistencia de la válvula AAV al flujo (toma abierta): 3.5 cm de H_2O a 50 L/min
4. Presión de la abertura de la válvula AAV: 1.5 – 3 cm de H_2O
5. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)
   Presión (cm de H_2O) 10 20 30
   Fuga (L/min) 5 8 10
6. Volumen de espacio muerto (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Nivel de presión de sonido: <25 dB(A) medidos a 15 cm de la mascarilla

Vida útil de la mascarilla y la cofia
1. El conjunto de la mascarilla y la cofia puede limpiarse y reutilizarse en el mismo paciente durante 6 meses bajo condiciones normales. No esterilice ni desinfecte la mascarilla ni la cofia. Las superficies sellantes y la cofia pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas. Siga las instrucciones de limpieza.

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:
1. Operativo: Temperatura: 5 – 40 C, Humedad: HR 0 – 95%
2. Almacenamiento: Temperaturas: -40 – 70 C, Humedad: HR 0 – 95%

Recomendaciones de desecho:
1. Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las reglamentaciones locales y nacionales.

DEUTSCH (de) – Produktbeschreibung –

Anwendung:
Die 6860 Quest™ Maske ist eine oronasale CPAP/BiLevel Maske für den Einsatz an einem einzigen Patienten, mit einer passiven, für Dauerdurchfluss ausgelegten Ausgangsöffnung. Sie ist nur für den Einsatz zuhause an Erwachsenen (>30 kg) zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe mit CPAP/BiLevel Maschinen vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Beatmungsgeräten, die sich dieser Art Ausgangsöffnung bedienen und einen an der Maske gemessenen Druck von mindestens 3 cm H_2O erzeugen.

Bitte beachten:
Dem US-Gesetz zufolge darf diese Vorrichtung nur durch oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Achtung:
1. Bitte nicht versuchen, die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsflächen verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt.
2. Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungslösungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
3. Vor Gebrauch prüfen und reinigen. Ist eine Reinigung nicht möglich, durch neue Maske ersetzen.
4. Bei Bartträgern ist die Maske evtl. undicht.
5. Maskenluftlöcher oder Luftstrom am Patienten nicht blockieren.
6. Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die doppelseitige Patientenluftsysteme erfordern.
7. Nicht zum Gebrauch mit CPAP/BiLevel-Geräten, die einen separaten Auslass für ausgeatmete Luft haben.
8. Wenn das CPAP/BiLevel-Gerät abgeschaltet ist oder nicht richtig funktioniert, ist der Luftstrom durch die Maskenluftlöcher möglicherweise ungenügend, um alle ausgeatmeten Gase auszuscheiden, so dass ein erneutes Einatmen derselben erfolgt, was zu Ersticken führen kann.
9. Bei durch die Maske verursachter Hautreizung oder allergischer Reaktion die Maske nicht weiter benutzen.
10. Wenn der Patient während des Schlafes erbricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Vomitus zur Folge haben.
11. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
12. Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP/BiLevel-System nicht in Betrieb ist.
13. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:
1. Offene Wunden, die zu Entzündung neigen.
2. Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme.
3. Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen.
4. Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske.
5. Gesichts- bzw. Nasen/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern.
6. Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen.
7. Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern.
8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.
9. Beatmungsbedarf mehr als 12 Stunden am Tag.
10. Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation.
11. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.
12. Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Komplikationen:
1. Hautreizungen nach längerem Einsatz durch Reiben der Maske.
2. Nasen- oder Zahnschmerzen bzw. Missbildungen.
3. Austrocknen der Rachen- und Nasenschleimhäute.
4. Augenreizung oder Bindehautentzündung.
5. Magenblähung und Leibschmerzen oder Darmgase durch verschluckte Luft.
6. Verringerte Räusperfähigkeit, besonders bei Entzündung der oberen Atemwege.
7. Aspiration von Ausscheidungen.

Maskenteile (Abb. 1):
1. Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhaubenhaltebänder.
2. Die Drehgelenkeinheit besteht aus Probenabnahmeanschluss, Mikro-Abluftlöchern, AAV-Ventil und dem abnehmbaren 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenkanschluss.
3. Das AAV-Ventil (Abb. 2) schnappt mit Hilfe von Einrastzungen in das Kniestück des Drehgelenks ein.

Gebrauch und Anpassen (Abb. 3):
1. Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskenmeßvorrichtung feststellen.
2. Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinnrundung der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenansatz abdichten.
3. Die Kopfhaube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhaube den Haltebandclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.
4. Den Sitz der Kopfhaube mit den Klettverschlussbändern einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Haltebänder leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Bänder oben am Kopf in entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Klettverschluss wieder befestigen (6).
5. Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.
6. Das Beatmungsgerät einschalten. Entweicht irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder strammer ziehen. Besteht das Leck weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maskengröße probieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:
1. Das AAV-Ventil (Abb. 4) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzuatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Das AAV-Plattenventil VERCHLIESST (> 3 cm H_2O) die Raumluftöffnung in der Maske während der CPAP/BiLevel-Beatmung. Es ÖFFNET (< 3 cm H_2O) die Maske zum Einatmen der Raumluft, wenn das Beatmungsgerät nicht läuft. Die Maske sollte nicht benutzt werden, wenn das AAV-Ventil fehlt, beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert.
2. Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhaube (Abb. 5). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhaube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen
1. Die Kopfhaube von der Maske abnehmen.
2. Die Maske in einer warmen milden Seifenlösung 2 Minuten lang einweichen. Die warme Seifenlösung hilft beim Abnehmen der Drehgelenkeinheit von der Maske .
3. Die Drehgelenkeinheit von der Maske abnehmen, indem man auf die Gesichtsmaske nahe am Maskenadapter drückt und gleichzeitig den Maskenadapter in einem 90 Grad Winkel herauszieht.
4. Das Sicherheitsventil vom Drehgelenkanschluss abnehmen, indem man die beiden Einrastzungen drückt und das Sicherheitsventil herauszieht. Die Gummiverschlusskappe vom Probeabnahmeanschluss am Maskenadapter abnehmen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaube.
Maske und Drehgelenk:
1. Die Teile 5 Minuten lang in eine warme, milde Waschmittellösung (neutrales pH) legen.
2. Die Teile mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste von Hand waschen und mit warmem Leitungswasser abspülen.
3. Die Teile in ein warmes Wasserbad legen und zwei Minuten lang darin bewegen.
4. In sauberem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
5. Die Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Kopfhaube
1. Kopfhaube in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
2. In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang spülen oder bis alle Seifenreste entfernt sind; an der Luft trocknen lassen.
3. Vorsicht: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen der Maske oder Kopfhaube benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinwirkung auf die Maske und Kopfhaubenteile führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

Erneuter Zusammenbau:
1. Das AAV-Ventil in das Kniestück des Drehgelenks einschnappen und darauf achten, dass beide Einrastzungen richtig in den Schlitzen des AAV-Ventils sitzen.
2. Die Gummiverschlusskappe in den Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
3. Das Drehgelenk in die gerillte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
4. Die Kopfhaube mit den Quick-Release-Clips am Gesichtsteil anbringen.

Funktionsprüfung:
1. Die Drehgelenkteile drehen sich leicht; die Drehgelenköffnung sitzt richtig im Maskengesichtsteil. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig.
2. Das AAV-Ventil ist in der Öffnung montiert, wobei die Einrastzungen richtig in den Schlitzen sitzen und das Plattenventil sich ohne Hindernis frei bewegt und wie im Abschnitt Sicherheit beschrieben funktioniert. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig.

Technische Daten



1. Betriebsdruck: 4 – 40 cm H_2O
2. Maskenwiderstand gegen Luftstrom: 0,5 cm H_2O bei 50 l/min, 1,0 cm H_2O bei 100 l/min
3. AAV-Ventil-Widerstand gegen Luftstrom (Luftloch offen): 3,5 cm H_2O bei 50 l/min
4. AAV-Ventil-Öffnungsdruck: 1,5 – 3 cm H_2O
5. Unbeabsichtigte Maskenundichtigkeit (Leck am Drehgelenkanschluss)
   Druck (cm H_2O) 10 20 30
   Leck (l/min) 5 8 10
6. Totraumvolumen (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Schalldruckpegel: <25 dB(A), 15 cm von der Maske gemessen

Masken- und Kopfhauben-Nutzungsdauer:
1. Maske und Kopfhaube können auf der Basis eines einzigen Patienten unter normalen Umständen 6 Monate lang gereinigt und wiederverwendet werden. Bitte nicht versuchen, die Maske oder Kopfhaube zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsflächen und Kopfhaube verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, so dass übermäßige Lecks entstehen. Reinigungsanweisungen befolgen!

Umweltsbedingungen, Maske und Kopfhaube:
1. Betrieb: Temperatur: 5 – 40 C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH
2. Lagerung: Temperatur: -40 – 70 C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH

Empfehlung zur Entsorgung:
1. Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

FRANÇAIS (fr) – Description du produit –

Usage préconisé :
Le masque 6860 Quest™ est un masque pour patient unique, oro-nasal CPAP/Deux niveaux, équipé d'un orifice d'échappement passif à débit continu. Il est prévu pour utilisation par des adultes (>30 kg) uniquement pour soins à domicile avec appareils CPAP/Deux niveaux pour le traitement de l'apnée du sommeil, et pour utilisation avec d'autres appareils de ventilation similaires qui utilisent la configuration d'orifice d'échappement de ce masque assurant une pression minimum de 3 cm CE au masque.

Mise en garde :
En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Avertissements :
1. Ne pas tenter de stériliser ou de désinfecter le masque. Les surfaces d'étanchéité perdent leur forme sous ces traitements, ce qui provoque des fuites excessives.
2. Pour éviter l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et d'eau.
3. Inspectez et nettoyez avant utilisation, remplacez s'il n'est plus possible de le nettoyer.
4. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
5. Ne pas bloquer les orifices d'aération du masque ou du circuit patient.
6. Ne pas utiliser avec des ventilateurs exigeant des circuits patients à double branche.
7. Ne doit pas être utilisé avec des dispositifs PPC/à deux niveaux qui comprennent des orifices d'échappement séparés pour les circuits patients.
8. Quand le dispositif PPC/à deux niveaux est arrêté ou ne fonctionne pas correctement, la circulation dans les orifices d'aération du masque peut être insuffisante pour se débarrasser de tous les gaz exhalés ; dans ce cas la réinspiration peut se produire et cela pourrait entraîner la suffocation.
9. Cesser l'utilisation de ce masque en cas d'irritation de la peau ou des muqueuses du patient, ou s'il provoque une réaction allergique.
10. L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'ingurgitation du vomi.
11. En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, le pourcentage d'oxygène inspiré varie en fonction des paramètres de pression, de la cadence de respiration du patient, de la taille du masque et du taux de fuite.
12. Le flux d'oxygène doit être arrêté quand le système PPC/à deux niveaux ne fonctionne pas.
13. La combinaison de ce masque avec des dispositifs pour lesquels le masque n'est pas prévu peut modifier la sécurité et la performance de ce dernier et le rendre dangereux ou même fatal.

Contre-indications
1. Blessures ouvertes sujettes à infection.
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire.
3. État d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque.
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque oro-nasal.
5. Difformité faciale ou nasopharyngée, ou autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites.
6. Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions.
7. Difficultés à tousser, hernie hiatale ou difficulté à avaler ou à expulser les sécrétions.
8. Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires ou traumatisme facial.
9. Besoin de ventilation ou d'un ventilateur plus de 12 heures par jour.
10. Chirurgie faciale, gastrique ou œsophagienne récente.
11. Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements.
12. Patients ayant besoin d'une intubation immédiate.

Complications
1. Irritation de la peau due à la friction du masque après une utilisation prolongée.
2. Douleur ou difformité au niveau du nez ou des dents.
3. Assèchement des muqueuses nasales ou pharyngées.
4. Irritation oculaire ou conjonctivite.
5. Distension gastrique et douleurs abdominales ou flatulences par absorption d'air.
6. Diminution de l'évacuation des sécrétions, surtout en cas d'infection des voies respiratoires supérieures.
7. Aspiration des sécrétions.

Composants du masque (Fig 1)
1. La pièce faciale du masque comporte des supports en plastique avec des ouvertures en rainures, afin de fixer les attaches à dégagement rapide montées sur la courroie du dispositif.
2. L'assemblage du raccord articulé se compose de l'orifice d'échantillonnage, des micro-orifices d'aération, de la valve anti-asphyxie (VAA) et du raccord articulé détachable de 22 mm (ISO 5356-1).
3. La valve VAA (fig 2) s'enclenche dans l'assemblage du raccord articulé en utilisant des « languettes de verrouillage » pour s'encastrer.

Utilisation et réglage (Fig 3)
1. Déterminez la taille du masque du patient en utilisant le gabarit en option.
2. Placez le masque sur le nez et la bouche du patient (1). Le menton du patient doit rentrer dans la mentonnière du masque tandis que la partie supérieure de ce dernier dotée de la surface d'étanchéité doit se trouver au niveau de la voûte des fosses nasales.
3. Faites glisser le harnais sur la tête du patient (2) en détachant les attaches rapides du bas avant de l'enfiler. Fixez à nouveau ces attaches lorsque le harnais est en place (3). Les sangles du bas doivent être placées sous les oreilles et les sangles du haut au-dessus des oreilles et sous les yeux.
4. Réglez la tension des sangles en velcro™ du harnais en tirant légèrement sur les deux du bas et les deux du haut (4 & 5). Réglez les deux sangles attachées au sommet de la tête en tirant sur chacune en direction opposée jusqu'à obtenir la tension voulue et en reconnectant ensuite le velcro™ (6).
5. Raccordez le masque au circuit de ventilation du patient en suivant les instructions de fonctionnement du ventilateur.
6. Mettez le ventilateur en marche. Si vous décelez des fuites, repositionnez le masque ou réglez la tension des sangles. Si la fuite continue malgré vos réglages, essayez une autre taille de masque.

Vérification des fonctions de sécurité
1. La valve VAA (fig 4) permet au patient de respirer l'air ambiant si le dispositif du ventilateur s'arrête. Le diaphragme VAA FERME (>3 cm H_20) l'orifice d'aération de l'air ambiant dans le masque pendant la ventilation PPC/à deux niveaux. Il OUVRE (<3 cm H_20) le masque à l'air ambiant quand le dispositif du ventilateur est arrêté. Le masque ne doit pas être employé si VAA manque, est endommagé ou ne fonctionne pas correctement.
2. Retrait du masque avec le harnais à dégagement rapide (fig 5). Pour retirer le masque, faites glisser l'attache à dégagement rapide de l'une des sangles du bas en l'avançant légèrement vers le devant du masque. Cela la dégage du masque; tirez ensuite le masque et le harnais vers le côté opposé ou par-dessus la tête du patient.

Démontage pour le nettoyage
1. Séparez la coiffe du masque
2. Faites tremper l'ensemble du masque dans de l'eau chaude additionnée d'un détergent doux durant 2 minutes. L'eau chaude avec le détergent va faciliter le démontage de l'ensemble de l'orifice pivotant hors du masque.
3. Séparez l'ensemble de l'orifice pivotant du masque en pressant la pièce faciale près de l'adaptateur du masque tout en extrayant l'adaptateur du masque à 90 degrés.
4. Séparez la valve anti-asphyxie de l'orifice pivotant en pressant les deux onglets de blocage et en tirant la valve vers l'extérieur. Enlevez le bouchon de caoutchouc de l'orifice d'échantillonnage de l'adaptateur du masque.

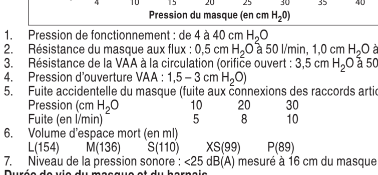
Nettoyage de la partie faciale, des composants de la partie articulée du harnais
Partie faciale du masque et partie articulée
1. Faites tremper les éléments pendant 5 minutes dans de l'eau chaude additionnée de détergent doux (ph neutre).
2. Lavez les éléments à la main avec une éponge ou une brosse douce ; puis rincez à l'eau chaude du robinet.
3. Placez les éléments dans un bain d'eau chaude et agitez pendant deux minutes.
4. Rincez à l'eau du robinet pendant au moins une minute.
5. Laissez sécher à l'air, ou essuyez avec un chiffon propre non pelucheux.

Harnais
1. Plongez le harnais dans de l'eau chaude savonneuse et frottez délicatement toutes ses surfaces.
2. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute ou jusqu'à ce que toute trace du savon soit éliminée ; puis laissez sécher à l'air.
3. Précaution : n'utilisez pas de solution à base d'eau de javel, de chlore ou d'alcool pour nettoyer le masque et ses composants. Ces solutions risqueraient d'endommager le produit. L'exposition du masque et des composants à la lumière directe du soleil peut également détériorer le produit et réduire sa durée de vie.

Réassemblage
1. Enclenchez la VAA sur le coude du raccord articulé, en s'assurant que les deux languettes de verrouillage du coude sont bien enclenchées dans les fentes de la VAA.
2. Enfoncez le bouchon en caoutchouc sur l'orifice d'échantillonnage de l'adaptateur du masque.
3. Installez l'ensemble du raccord articulé dans l'ouverture en rainures du masque facial.
4. Montez le harnais sur le masque facial. Enclenchez les attaches à dégagement rapide dans les fentes correspondantes du masque.

Vérification du fonctionnement
1. Tous les points d'articulation du raccord doivent être souples ; l'ensemble du raccord articulé est complètement enclenché dans le masque facial.
2. LA VAA est entièrement installée dans l'orifice, les languettes de verrouillage sont bien enclenchées et son diaphragme est flexible et ne rencontre pas d'obstruction et fonctionne comme décrit dans la section sur les fonctionnalités de sécurité. Ne pas utiliser s'il ne fonctionne pas correctement.

Spécifications techniques



1. Pression de fonctionnement : de 4 à 40 cm H_2O
2. Résistance du masque aux flux : 0,5 cm H_2O à 50 l/min, 1,0 cm H_2O à 100l/min
3. Résistance de la VAA à la circulation (orifice ouvert : 3,5 cm H_2O à 50 l/min
4. Pression d'ouverture VAA : 1,5 – 3 cm H_2O)
5. Fuite accidentelle du masque (fuite aux connexions des raccords articulés)
   Pression (cm H_2O 10 20 30
   Fuite (en l/min) 5 8 10
6. Volume d'espace mort (en ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Niveau de la pression sonore : <25 dB(A) mesuré à 16 cm du masque

Durée de vie du masque et du harnais
1. L'ensemble du masque et de la coiffe peut être nettoyé et réutilisé sur base d'un patient unique durant 6 mois sous conditions normales d'utilisation. N'essayez pas de stériliser ou désinfecter le masque ou la coiffe. Les surfaces faisant joint et la coiffe vont perdre leur forme durant ces procédures provoquant ainsi des fuites excessives. Respectez les instructions de nettoyage.

Plages de température et d'humidité de fonctionnement pour l'ensemble du masque et du harnais
1. Plage de température de fonctionnement : 5 - 40 C ; humidité : 0 – 95 % HR
2. Entreposage : Températures : 40 – 70 C, humidité : 0 - 95 % HR

Conseils pour l'élimination du masque
1. Tous les composants de ce produit peuvent être considérés comme des déchets solides normaux et éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

Figure 1

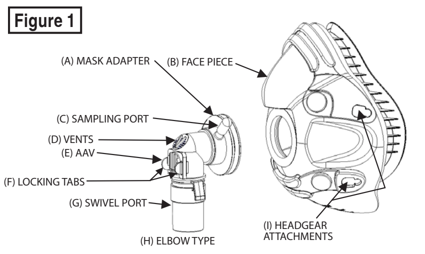


Figure 2

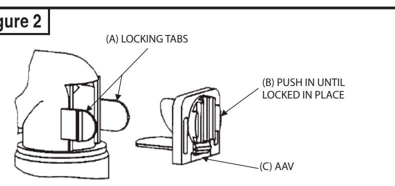


Figure 3

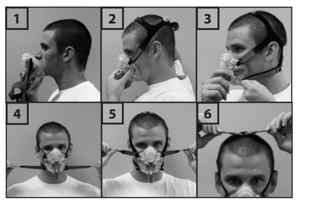


Figure 4

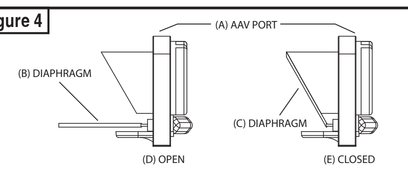


Figure 5

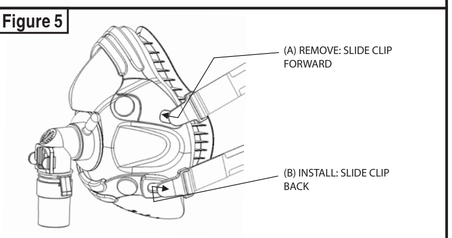


FIGURE 1

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	SVENSK (sv)	PORTUGUÊS (pt)
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSIKTSDEL	PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	VENTILAZIONI	LUCHTGATEN	VENTILHÅL	RESPIRADOUROS
E	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-VENTIL	AAV
F	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÅSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO
G	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
H	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELOS
I	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGINGEN	FÄSTEN FÖR HEADSET	HEADGEAR

FIGURE 2

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	SVENSK (sv)	PORTUGUÊS (pt)
A	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÅSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO
B	SPINGERE SINO AL BLOCCO IN SEDE	INDRUKKEN TOT KLEMVAST	TRYCK TILLS DET LÅSES I LÄGE	EMPURRAR ATÉ TRAVAR
C	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-VENTIL	AAV

FIGURE 4

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	SVENSK (sv)	PORTUGUÊS (pt)
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV
B	DIAFRAMMA	DIAFRAGMA	MEMBRAN	DIAFRAGMA
C	DIAFRAMMA	DIAFRAGMA	MEMBRAN	DIAFRAGMA
D	APERTO	OPEN	ÖPPET	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STÄNGT	FECHADO

FIGURE 5

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	SVENSK (sv)	PORTUGUÊS (pt)
A	PER RIMUOVERE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO IN AVANTI	VERWIJDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT.	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	MONTEREN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS

ITALIANO (it) – Descrizione del prodotto –

Uso previsto :

La maschera Quest™ 6860 è una maschera oronasale CPAP/Bi-livello monouso che incorpora una porta di scarico a flusso continuo passivo. È prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg.) solo in ambienti domestici con macchine CPAP/Bi-livello per il trattamento di apnea ostruttiva del sonno e da usare con altri ventilatori simili che usano questa configurazione di porta di scarico della maschera fornendo una pressione minima di 3 cm H_2O alla maschera.

Attenzione

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.

Avvertenze

1. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera. Le superfici sigillanti si sformano con questi processi causando perdite eccessive.
2. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua e da un blando detergente.
3. Ispezionare e pulire prima dell'uso; sostituire se non è possibile la pulizia.
4. I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
5. Non bloccare i fori di ventilazione della maschera o il flusso del circuito del paziente.
6. Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
7. Non usare con dispositivi CPAP/Bi-livello che includono una porta di scarico del circuito per il paziente separata.
8. Quando il dispositivo CPAP/Bi-livello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso i fori di ventilazione della maschera potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe riverificarsi qualche respirazione in circuito chiuso che potrebbe comportare soffocamento.
9. Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
10. L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
11. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite.
12. Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema CPAP/Bi-livello non è in funzione.
13. La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni

1. Ferite aperte propense ad infezione.
2. Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria.
3. Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la maschera.
4. Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale.
5. Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente.
6. Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni.
7. Riflesso di tosse incapacitato, ernia iatale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni.
8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
10. Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno.
11. Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica.
12. Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito.
13. Pazienti che richiedono un'intubazione immediata.

Complicazioni

1. Irritazione cutanea dopo l'uso prolungato causata dallo strofinio della maschera
2. Dolore o deformità dentale o nasale.
3. Essiccazione della mucosa nasale o faringea.
4. Irritazione oculare o congiuntivite.
5. Dilatazione gastrica e dolore addominale o flatulenza da aria ingerita.
6. Diminuita eliminazione della secrezione specialmente durante le infezioni del tratto respiratorio superiore.
7. Aspirazione di secrezioni.

Componenti della maschera (fig. 1)

1. Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.
2. Il gruppo porta girevole consiste in una porta di campionatura, fori per micro-ventilazione, valvola anti-asfissia (AAV) e una porta girevole staccabile da 22 mm (ISO 5356-1).
3. L'AAV (fig. 2) si fissa nel gomito del gruppo porta girevole usando "linguette di blocco" per l'innesto.

Applicazione e adattamento della maschera (fig. 3)

1. Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera.
2. Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottomento con la parte superiore della guarnizione della maschera sul ponte del naso.
3. Far scorrere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermagli della cinghia inferiore di rilascio rapido staccato. Ricollegare il fermaglio della cinghia della cuffia dopo aver collocato la cuffia (3). Le cinghie inferiori devono essere collocate sotto le orecchie e le cinghie superiori sopra le orecchie e sotto gli occhi.
4. Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 e 5). Regolare le due cinghie alla corona della testa tirando ogni cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
5. Collegare la maschera al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento del ventilatore.
6. Attivare il ventilatore. Se si avvertite una perdita, riposizionare la maschera o regolare la tensione della cinghia. Se la perdita continua nonostante le regolazioni, provare con una maschera di taglia diversa.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza

1. L'AAV (fig. 4) consente la respirazione dell'aria ambientale per il paziente se il dispositivo di ventilazione si arresta. Il diaframma dell'AAV si CHIUDE (>3 cm H_2O) la porta dell'aria ambientale nella maschera durante la ventilazione CPAP/Bi-livello. Esso APRE (<3 cm H_2O) la maschera alla respirazione dell'aria ambientale quando il dispositivo di ventilazione è spento. La maschera non si deve usare se AAV manca, è danneggiato o non funziona correttamente.
2. Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 5). Per rimuovere la maschera scollegare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia spostandololeggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo scollegherà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

Smontaggio per la pulizia

1. Separare la cuffia dal gruppo maschera.
2. Immergere il gruppo maschera in acqua tiepida con detergente blando per 2 minuti. L'acqua tiepida con detergente contribuisce al distacco del gruppo porta girevole dalla maschera.
3. Separare il gruppo porta girevole dalla maschera premendo il facciale avvicinandolo all'adattatore della maschera e contemporaneamente estraendo l'adattatore della maschera a 90 gradi.
4. Separare la valvola anti-asfissia (AAV) dalla porta girevole premendo le due linguette di blocco e tirando fuori l'AAV. Rimuovere il cappuccio di gomma dalla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.

Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e del facciale

Maschera e gruppo porta girevole

1. Immergere tutti i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente blando (pH neutro).
2. Lavare a mano i componenti con una spugna o spazzola a setole morbide; poi sciacquare con acqua corrente tiepida.
3. Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
4. Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza peli.

Cuffia

1. Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida; strofinare delicatamente tutte le aree.
2. Sciacquare la cuffia in acqua corrente pulita per 1 minuto o fino a eliminazione del sapone.
3. Precauzione: non usare varechina, cloro o soluzioni a base di alcol per pulire qualsiasi componente della maschera o della cuffia. Queste soluzioni possono danneggiare questo prodotto. L'esposizione ai raggi solari diretti dei componenti della maschera e della cuffia può causare deterioramento e ridurre la durata di servizio del prodotto.

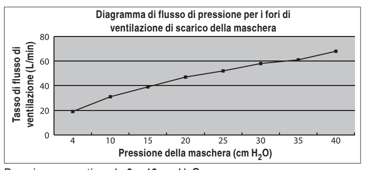
Rimontaggio

1. Fissare l'AAV nel gomito della porta girevole, assicurandosi che entrambi le linguette di blocco a gomito siano completamente inserite nelle fessure dell'AAV.
2. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
3. Installare l'intero gruppo di porta girevole nell'apertura a tacche della maschera.
4. Montare la cuffia al facciale della maschera con i fermagli di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento

1. Gli snodi della porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nel facciale della maschera.
2. L'AAV è installata completamente nella porta con le linguette di blocco completamente inserite e il suo diagramma si flette liberamente senza ostruzioni e funziona come descritto nella sezione delle caratteristiche tecniche. Non usare se non è funzionale.

Specifiche tecniche



1. Pressione operativa: da 0 a 40 cm H_2O
2. Resistenza al flusso della maschera: 0,5 cm H_2O a 50 L/min, 1,0 cm H_2O a 100 L/min
3. Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H_2O a 50 L/min
4. Pressione di apertura AAV: 1,5 – 3 cm H_2O
5. Perdita involontaria della maschera (perdita alle connessioni della porta girevole)

Pressione (cm H_2O)	10	20	30
Perdita (L/min)	5	8	10

6. Volume dello spazio morto (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Livello di pressione del suono: <25 dB(A) misurato 15 cm dalla maschera

Durata di servizio della maschera e della cuffia

1. I componenti della maschera e della cuffia possono essere puliti e riutilizzati su un singolo paziente per un massimo di 6 mesi in condizioni normali. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera o la cuffia. Le superfici sigillanti e la cuffia si sformano con questi processi causando perdite eccessive. Seguire le istruzioni per la pulizia.

Ambiente operativo, gruppo maschera e cuffia

1. Operativo: temperatura: 5 – 40 C, umidità: 0 – 95% umidità relativa
2. Conservazione: temperatura: - 40 – 70 C, umidità: 0 – 95% umidità relativa

Consigli per lo smaltimento

1. Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e statali.

NEDERLANDS ( ) – Productbeschrijving –

Gebruiksdoel:

Het 6860 Quest™ masker is een oro-nasale CPAP/Dubbel niveau masker voor gebruik door dezelfde patiënt, met een passieve, continu stromende uitlaatpoort. Het masker is voor volwassenen (> 30 kg) die thuis worden verzorgd en wordt gebruikt enkel met CPAP/Dubbel niveau machines voor de behandeling van obstructieve slaap apneu, en met andere gelijkaardige ventilatoren die de uitlaatpoort configuratie van dit masker gebruiken en minimum 3 cm H_2O druk leveren aan het masker.

Voorzichtig:

De Federale wet schrijft voor dat dit apparaat enkel door een dokter of op doktersvoorschrift mag verkocht worden.

Waarschuwingen:

1. Het masker mag niet gesteriliseerd of ontsmet worden. Dichtingsvlakken verliezen hun vorm tijdens deze processen waardoor grote lekken kunnen ontstaan.
2. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan zachte zeep en water.
3. Inspecteer en maak schoon voor het gebruik, vervang indien niet schoon te maken.
4. Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
5. De luchtstroom door luchtgaten en patiëntkring mag niet geblokkeerd worden.
6. Niet gebruiken met ventilatoren die dubbel-tak patiëntcircuits vereisen.
7. Niet gebruiken met CPAP/Dubbel Niveau apparaten met afzonderlijke patiëntcircuit uitlaatpoort.
8. Als het CPAP/Dubbel Niveau apparaat uit gedraaid is, of niet juist functioneert, kan de stroming door de luchtgaten van het masker onvoldoende zijn om alle uitgeademende gassen te evacueren, herinademing is dan mogelijk en kan tot verstikking leiden.
9. Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
10. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
11. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de leksnelheid.
12. Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het CPAP/Dubbel Niveau systeem niet werkt.
13. Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

Tegenindicaties:

1. Open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
2. Hemodynamische of cardio-respiratorische instabiliteit.
3. Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
4. Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers.
5. Nasofaryngeale of gezichtsmisvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht.
6. Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties.
7. Verzwakt hoestreflex, hiatusbreuk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen.
8. Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma.
9. Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiesteun > 12 uur per dag.
10. Recente operaties aan gelaat, slokdarm of maag.
11. Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken.
12. Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen.

Verwikkelingen:

1. Huidirritatie na langdurig gebruik veroorzaakt door maskerwrijving.
2. Pijn of deformatie van neus of tanden.
3. Uitdrogen van faryngeale en neus slijmen.
4. Oogirritatie of conjunctivitis.
5. Gastrische zwelling en buikpijn of flatulentie door luchtopname.
6. Verminderde afvoer van secreties vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen.
7. Aspiratie van secreties.

Masker onderdelen (fig. 1):

1. Het gelaatstuk heeft plastic gleuven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
2. Draaipoort (elleboog of recht type) omvat testpoort, micro luchtgaten, anti-asphyxieklep (AAK) en afneembare 22 mm (ISO 5356-1) draaipoort.
3. AAK (fig 2) klikt in de draaipoort elleboog met ingrijpende "klemtabs".

Het masker aan doen en aanpassen (fig. 3):

1. Bepaal de maskermaat met het optionele maskerkaliber.
2. Plaats het masker over neus en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het kinstuk van het masker met de bovenkant van de maskerdichting op de neusbrug.
3. Schuif de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemclips los. Maak de riemclip terug vast als de hoofdband geplaatst is (3). De onderriemen moeten onder de oren en de bovenriemen boven de oren en onder de ogen geplaatst worden.
4. Regel de spanning van de Velcro™ hoofdbandriem door de boven- en onderriemen lichtjes terug te trekken (4 & 5). Regel de riemen op de kruin door ze in tegengestelde richting aan te trekken tot men de vereiste spanning bekomt en maak dan de Velcro™ terug vast (6).
5. Volg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiëntkring aan te sluiten.
6. Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespeurt, wijzig de positie van het masker of regel de riemspanning. Als ondanks uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermaat.

Controle van de veiligheidsfunctie:

1. AAK (fig. 4) laat de patiënt kamerlucht inademen als de ventilator stopt. Het AAK diafragma SLUIT (> 3 cm H_2O) de kamerluchtpoort in het masker tijdens CPAP/Dubbel Niveau ventilatie. Het OPENT (< 3 cm H_2O) de poort voor inademen van kamerlucht via het masker als het ventilatieapparaat uitgedraaid is. Gebruik het masker niet als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet juist functioneert.
2. Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 5). Om het masker af te nemen schuif een van de snelsluitingclips van de onderriem lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker; trek dan masker en hoofdband in tegengestelde richting of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor het reinigen:

1. Verwijder de hoofdband van het masker
2. Dompel het masker 2 minuten in warm water met een milde zeep. Warm water en zeep vergemakkelijken het loskomen van de draaipoort van het masker.
3. Verwijder de draaipoort van het masker door het gelaatstuk dicht bij de maskeradapter samen te knijpen terwijl u de maskeradapter uittrekt op 90 graden.
4. Verwijder de AAV van de draaipoort door op de twee blokkeertabs te drukken en de AAV uit te trekken. Neem de rubber sluitdop uit de testpoort van de maskeradapter.

Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaipoort onderdelen en hoofdband

Masker en draaipoort:

1. Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
2. Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
3. Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agiteer ze gedurende twee minuten.
4. Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
5. Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

Hoofdband:

1. Dompel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
2. Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
3. Voorzorg: gebruik geen bleekmiddel, of oplossingen op basis van chloor of alcohol om masker en hoofdband schoon te maken. Deze oplossingen kunnen de onderdelen beschadigen. Directe blootstelling aan zonlicht van masker en hoofdband onderdelen kan natuurlijke sleet en levensduurverkorting van het product veroorzaken.

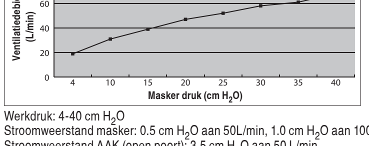
Terug monteren:

1. Druk de AAK in de draaipoort elleboog tot beide klemtabs van de elleboog volledig in de groeven van de AAK ingrijpen.
2. Druk de rubber stop in de testpoort van maskeradapter.
3. Monteer de draaipoort in de gegroefde opening van het gezichtsmasker.
4. Maak de hoofdband met de snelsluitingclips aan het gelaatstuk vast.

Functionele Controle:

1. Alle gewrichten van de draaipoort moeten gemakkelijk draaien. De draaipoort past volledig in het gelaatstuk van het masker.
2. De AAK is volledig gemonteerd in de poort met de klemtabs volledig in ingrijping en het diafragma vrij plooibaar zonder obstructies, en functioneert zoals beschreven in het deel controle van de veiligheidsfunctie. Niet gebruiken indien niet functioneel.

Technische specificaties:



1. Werkdruk: 4-40 cm H_2O
2. Stroomweerstand masker: 0.5 cm H_2O aan 50L/min, 1.0 cm H_2O aan 100 L/min
3. Stroomweerstand AAK (open poort): 3.5 cm H_2O aan 50 L/min
4. AAK opening druk: 1.5-3 cm H_2O
5. Onvrijwillige lekkage masker (lekken aan draaipoort verbindingen)

Druk (cm) H_2O	10	20	30
Lekkage (L/min)	5	8	10

6. Dode ruimte volume (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Geluidsniveau: < 25 dB(A) gemeten 15 cm van het masker

Levensduur van masker en hoofdband:

1. Onder normale omstandigheden kunnen masker en hoofdband worden schoongemaakt en hergebruikt door dezelfde patiënt gedurende 6 maanden. Probeer niet masker en hoofdband te steriliseren of te ontsmetten. De afdichtvlakken en de hoofdband verliezen hun vorm bij deze behandelingen waardoor grote lekken ontstaan. Volg de schoonmaak instructies.

Gebruiksomgeving, masker en hoofdband:

1. Werking: Temperatuur: 5-40 C, Vochtigheid: 0-95% RH
2. Opslag: Temperatuur: -40-70 C, Vochtigheid: 0-95% RH

Aanbevolen afvoer:

1. Zoals conventionele vaste afval volgens plaastelijke en federale reglementen.

SVENSK (sv) – Produktbeskrivning –

Avsedd användning:

6860 Quest™ masken är en Oro-Nasal CPAP/BiLevel-mask för användning av en enda patient. Den uppvisar en utandningsport för passivt, kontinuerligt flöde. Masken är avsedd för användning på vuxna (>30 kg) vid enbart vård i hemmet och med CPAP/BiLevel-maskiner för behandling av obstruktiv sömnapné samt för användning med andra liknande respiratorer under utnyttjande av denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta tryck på 3 cm H_20 hos masken.

Försiktighet:

Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:

1. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De förseglande ytorna förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omåttligt läckage.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än milt tvättmedel och vatten.
3. Inspektera och rengör före användning, byt ut masken om den inte låter sig rengöras.
4. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
5. Blockera inte maskens ventilationshål eller patientens kretsflöde.
6. Får ej användas med respiratorer som kräver dubbelsektionerade patientkretsar.
7. Ej avsedd för användning med CPAP/BiLevel-maskiner som har separat utandningsport för patientkretsen.
8. När en CPAP/BiLevel-enhet är avslagen, eller inte fungerar som den ska, kan flödet genom maskens ventilhål vara otillfredsställande för att avlägsna all utandningsgas och viss återinandning kan inträffa som eventuellt kan leda till kvävning.
9. Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
10. Oförmåga hos patienten att vakna och avlägsna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
11. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningssätt samt maskens storlek och grad av läckage.
12. Syreflödet måste stängas av då CPAP/bi-levelsystemet inte är i funktion.
13. Att kombinera denna mask med andra anordningar än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:

1. Öppna sår som är infektionsbenägna.
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
3. Medvetslöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Klaustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask.
5. Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken.
6. Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret.
7. Nedsatt hostreflex, diafragmabråck eller oförmåga att svälja eller få upp sekret.
8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma.
9. Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn.
10. Nylig facial, esofageal eller gastrisk kirurgi.
11. Patienter under medicinering som kan framkalla kräkning.
12. Krav på omedelbar patientintubation.

Komplikationer:

1. Hudirritation efter längre användning, orsakad av friktion av masken.
2. Nasal eller dental smärta eller deformation.
3. Uttorkning av faryngeal och nasal mukosa.
4. Ögonirritation eller konjunktivit.
5. Magdistention och abdominell smärta eller gasspänning orsakad av intagen luft.
6. Minskad sekretrensning, särskilt vid övre luftvägsinfektioner.
7. Aspiration av sekret.

Maskkomponenter (fig 1):

1. Maskens ansiktsstycke har spännen av plast med slitsöppningar för anfästande av snabbkopplingsclips till headsetets remmontage.
2. Svängportsenheten innefattar provtagningsport, mikroventilhål, antiasfyxiventil (AAV) och lösgörbar svängport, 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (fig 2) snäpper in i svängportsenhetens böjda form i en ingreppsförbindelse med "låsflikar".

Applicering och inpassning (fig 3):

1. Fastställ patientens maskstorlek med den valfria maskdimensioneringsmätaren.
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passas in i maskens hakkopp med maskförseglingens översta del på näsryggen.
3. För headsetet över patientens huvud (2) med ett av remmens lägre snabbkopplingsclips urkopplat. Återanslut headsetets remclips när headsetet är på plats (3). De undre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna skall vara över öronen och under ögonen.
4. Justera spänningen i headsetets Velcro™-remmar genom att lätt dra bakåt i både de övre och de undre remmarna (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra i vardera av motsatta riktningar tills erforderlig spänning uppnås och återanslut sedan Velcro™ (6).
5. Anslut masken till respiratorns patientkrets genom att följa respiratorns driftsanvisningar.
6. Sätt på respiratorn. Om du upptäcker läckor ska masken placeras om eller remmarnas spänning justeras. Om läckaget består, oavsett justeringar, försök med en annan maskstorlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:

1. AAV-ventilen (fig 4) möjliggör för patienten andning av omgivningsluften ifall respiratorn stannar. AAV-membranet STÄNGER (> 3 cm H_2O) omgivningsluft-porten i masken under CPAPBiLevel-användning. Den ÖPPNAR (< 3 cm H_2O) masken för andning av omgivningsluft när andningsaggregatet är avslaget. Masken ska inte användas ifall AAV-ventilen saknas, är skadad eller inte fungerar som den ska.
2. Avtagning av masken med snabbkopplingar på headsetet (fig 5). Ta av masken genom att skjuta ett av de undre remspännena något mot maskens främre del. Det lossnar då från masken; dra masken och headsetet till motsatt sida eller upp över patientens huvud.

Isärtagning för rengöring:

1. Lossa headsetet från maskenheten.
2. Lägg masken i blöt i varmt vatten med ett milt tvättmedel i 2 minuter. Det varma vattnet med tvättmedlet bidrar till att lösgöra svängporten från masken.
3. Lossa svängporten från masken genom att klämma på ansiktsdelen nära maskadaptern samtidigt som denna dras ut i 90 graders vinkel.
4. Lossa AAV-ventilen från svängporten genom att klämma på de två låsflikarna och dra ut AAV-ventilen. Avlägsna lockpluggen av gummi från provtagningsporten hos maskadaptern.

Rengöring av maskens ansiktsdel, svängportskomponenter och headset.

Mask och svängportsenhet:

1. Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett milt rengöringsmedel (neutralt pH).
2. Tvätta komponenterna för hand med en svamp eller en mjuk borste; skölj därefter med varmt kranvatten.
3. Placera komponenterna i ett varmvattenbad och rör om i två minuter.
4. Skölj i rent kranvatten i minst 1 minut.
5. Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luddfri trasa.

Headset:

1. Sänk ned headsetet i varmt, tvåligt kranvatten och skrubba försiktigt alla delar.
2. Skölja i rent ledningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit; låt lufttorka.
3. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och fästanordningens komponenter mot direkt solljus kan vålla nedbrytning och reducera produktens livslängd.

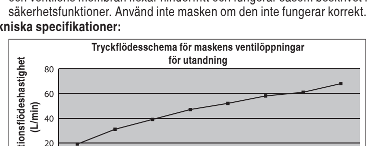
Hopmontering:

1. Snäpp in AAV-ventilen i svängportens böjda del; säkerställ att bägge låsflikarna i böjen är helt i ingrepp med AAV-ventilens slitsar.
2. Tryck in gummipluggen på maskadapterns provtagningsport.
3. Installera svängportsenheten i ansiktsmaskens spåröppning.
4. Montera headsetet till ansiktsdelen med snäppet i snabbkopplingsclipsen.

Funktionskontroll:

1. Svängportens leder ska svänga fritt; svängportsenheten ska vara fullständigt infäst i maskens ansiktsdel.
2. AAV-ventilen är fullständigt insatt i porten med låsflikarna helt och fullt i ingreppsförbindelse, och ventilens membran flexar hinderfritt och fungerar såsom beskrivet i avsnittet om säkerhetsfunktioner. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt.

Tekniska specifikationer:



1. Arbetstryck: 4 – 40 cm H_2O
2. Maskens flödesmotstånd: 0,5 cm H_2O vid 50 L/min, 1,0 cm H_2O vid 100 L/min
3. AAV-ventilens flödesmotstånd (öppen port): 3,5 cm H_2O vid 50 L/min
4. AAV-ventilens öppningstryck: 1,5 – 3 cm H_2O
5. Oavsiktligt maskläckage (läcka vid svängportens anslutningar)

Tryck (cm H_2O)	10	20	30
Läcka (L/min)	5	8	10

6. Dödvolym (mL)
   L (154) M(136) S(110) XS (99) P (89)
7. Ljudtryck: < 25 dB(A) uppmätt 15 cm från masken

Livslängd för mask och headset:

1. Headset- och maskenheten kan rengöras och återanvändas på en och samma patient i högst 6 månader under normala förhållanden. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken eller headsetet. De förseglande ytorna och headsetet förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omåttligt läckage. Följ instruktionerna för rengöring.

Driftsmiljö, mask och headset:

1. Drift: Temperatur: 5 – 40 C, fuktighet: 0 – 95 % RH
2. Förvaring: Temperaturer: -40 – 70 C, fuktighet: 0 – 95 % RH

Rekommenderad avfallshantering:

1. Behandlas som vanligt fast avfall i enlighet med lokala och federala föreskrifter.

PORTUGUÊS (pt) – Descrição do produto –

Uso Planejado:

A Máscara 6860 Série Quest™ é uma máscara Oro-Nasal CPAP/Duplo Nível para uso por um único paciente, equipada com uma porta de escapamento de fluxo contínuo. É planejada para uso doméstico em adultos (>30 kg) somente com máquinas CPAP/Duplo-Nível para tratamento de apneia do sono obstrutiva, e para uso com outros ventiladores similares que usam esta configuração de porta de escapamento de máscara proporcionando o mínimo de 3 cm de pressão de H_2O na máscara.

Atenção:

A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.

Advertências:

1. Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara. Estes processos fazem com que a superfície de vedação perca a forma causando vazamentos excessivos.
2. Para evitar irritação de pele, nunca use quaisquer soluções de limpeza ou produtos químicos nesta máscara além de detergente fraco e água.
3. Inspecionar e limpar antes de usar, substituir se não for possível limpar.
4. Pacientes com pelo facial podem experimentar vazamento da máscara.
5. Não bloquear os orifícios de respiradouro da máscara ou fluxo de circuito do paciente.
6. Não usar com ventiladores que exigem circuitos de pacientes com limbo duplo.
7. Não usar com dispositivos CPAP/duplo-nível que incluem porta de escapamento de circuito do paciente separada.
8. Quando Dispositivo CPAP/duplo-nível estiver desligado, ou não estiver funcionando adequadamente, o fluxo através dos respiradouros da máscara podem ser inadequados para extrair todo gás exalado e pa paciente respirar novamente estes gases, o que pode levar a sufocação.
9. Interromper o uso da máscara se ocorrer irritação ou reação alérgica devido ao uso da máscara.
10. Se o paciente não acordar e remover máscara após vomitar poderá aspirar vômito.
11. Se for usado oxigênio suplementar, a porcentagem de oxigênio inalado variará dependendo das configurações de pressão, padrão respiratório do paciente, tamanho da máscara & taxa de vazamento.
12. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema CPAP/duplo-nível não estiver funcionando.
13. A combinação desta máscara com outros dispositivos além daqueles para os quais a máscara foi projetada pode alterar o segurança e desempenho da máscara, tornando-a insegura ou causando ameaça à vida do paciente.

Contra-indicações:

1. Ferimentos abertos propensos a infecção.
2. Instabilidade hemodinâmica ou cardiorespiratória.
3. Inconsciência ou pacientes impossibilitados de remover a máscara.
4. Claustrofobia, ansiedade, ou outro desconforto com Máscara Oronasal.
5. Deformidade facial ou nasofaríngea ou outra incapacidade de encaixar a máscara & vedação adequadamente.
6. Refluxo excessivo, sangue gastrintestinal ou outras secreções.
7. Reflexo de tosse prejudicado, hérnia de hiato, ou incapacidade de engolir ou extrair secreções.
8. Barotrauma, obstrução da via respiratória superior ou trauma facial.
9. Necessidade de ventilação ou suporte ventilatório > 12 horas por dia.
10. Cirurgia facial, esofágica ou gástrica recente.
11. Pacientes sob medicação com drogas que podem causar vômitos.
12. Pacientes que requerem intubação imediata.

Complicações:

1. Irritação da pele após uso prolongado causado pelo esfregamento da máscara.
2. Dor ou deformidade nasal ou dental.
3. Secura da faringe e mucosa nasal.
4. Irritação ocular ou conjuntivite.
5. Distenção gástrica e dor abdominal ou flatulência de ar ingerido.
6. Secreção diminuída especialmente durante infecções das vias respiratórias superiores.
7. Aspiração de secreções.

Componentes da Máscara (fig 1):

1. A parte facial da máscara tem braçadeiras de plástico com aberturas de encaixe para fixação dos grampos de desengate rápido da tira do conjunto de headgear.
2. Conjunto de porta giratória é composto de porta de amostragem, micro buracos de ventilação, Válvula Anti-Asfixia(AAV) & porta giratória destacável de 22 mm (ISO 5356-1).
3. A AAV (fig 2) se encaixa no cotovelo do conjunto de porta giratória usando "abas de travamento" para o encaixe.

Aplicação & Ajuste (fig 3):

1. Determine o tamanho da máscara do paciente com o Medidor de Máscara opcional.
2. Colocar a máscara sobre o nariz e boca do paciente(1). O queixo deve se encaixar na concavidade de queixo da máscara com o topo de área de vedação da máscara na ponte nasal.
3. Deslizar o headgear sobre a cabeça do paciente (2) com um dos grampos de desengate rápido da tira inferior desconectados. Reconectar o grampo da tira do headgear após colocá-lo (3). As tiras inferiores devem ser posicionadas abaixo das orelhas e as tiras superiores acima das orelhas & abaixo dos olhos.
4. Ajustar a tensão da tira de Velcro™ do headgear puxando-a levemente para trás em ambas tiras, superior e inferior (4 & 5). Ajustar as tiras da coroa da cabeça puxando cada uma em direções opostas até conseguir a tensão exigida e a seguir reconecte o Velcro™ (6).
5. Conecte a máscara ao circuito do paciente seguindo as instruções operacionais do ventilador.
6. Ligar em ventilador. Se você detectar vazamentos, reposicione a máscara ou ajuste a tensão da tira. Se o vazamento continuar, independentemente de ajustes, prove outro tamanho de máscara.

Verificação dos Dispositivos de Segurança:

1. A AAV (fig 4) permite que o paciente respire o ar ambiente se o ventilador parar. O diafragma da AAV fecha (>3 cm H_2O) a porta de ar ambiente da máscara durante a ventilação CPAP duplo-nível. ABRE (<3 cm H_2O) a máscara para respiração ambiente quando ventilador estiver desligado. A máscara não deve ser usada se não houver AAV, ou se esta estiver danificada ou não estiver funcionando adequadamente.
2. Remoção da máscara com Quick-Release Headgear (fig 5). Para remover a máscara deslize levemente um dos grampos de desengate rápido de tiras inferiores para frente na direção da frente da máscara. Com isso a máscara será desligada; puxar a máscara e headgear para o lado oposto ou sobre a cabeça do paciente.

Desmontagem para Limpeza:

1. Separe o headgear da máscara.
2. Molhe os componentes durante 2 minutos em água morna com detergente fraco. A água morna com detergente ajuda a desconectar o conjunto de porta giratória da máscara.
3. Separe o conjunto de porta giratória da máscara, apertando a peça facial no adaptador da máscara, ao mesmo tempo puxando o adaptador da máscara para fora, a 90 graus.
4. Separe a AAV da porta giratória, apertando as duas abas de travamento e puxando a AAV para fora. Remova a tampa de borracha do adaptador da porta de amostragem da máscara.

Limpeza da parte facial da máscara, componentes da porta giratória & headgear.

Conjunto de máscara & porta giratória:

1. Molhar os componentes durante 5 minutos em água morna com detergente fraco (pH neutro).
2. Lavar os componentes manualmente com esponja ou escova macia; a seguir enxaguar com água de torneira morna.
3. Colocar componentes em banho de água morna e agitar durante dois minutos.
4. Enxaguar em água de torneira limpa durante pelo menos 1 minuto.
5. Deixar os componentes secar ao ar ambiente seco ou seque com um pano limpo.

Headgear:

1. Submergir o headgear em água de torneira morna ensaboada; esfregar suavemente todas áreas.
2. Enxaguar em água de torneira limpa durante 1 minuto ou até remover todo sabão; deixe secando ao ar ambiente.
3. Cuidado: Não use branqueador, soluções baseadas em cloro ou álcool para limpar máscara ou headgear. Estas soluções podem danificar os componentes. Exposição a luz solar direta na máscara e componentes do headgear podem causar deterioração e reduzir a vida útil do produto.

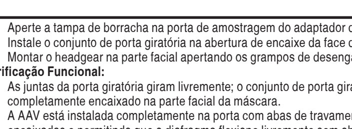
Remontagem:

1. Encaixe a AAV no cotovelo da porta giratória, certificando-se que o cotovelo e as abas de travamento estão completamente encaixadas nos encaixes de AAV.
2. Aperte a tampa de borracha na porta de amostragem do adaptador de máscara.
3. Instale o conjunto de porta giratória na abertura de encaixe da face da máscara.
4. Montar o headgear na parte facial apertando os grampos de desengate rápido.

Verificação Funcional:

1. As juntas da porta giratória giram livremente; o conjunto de porta giratória está completamente encaixado na parte facial da máscara.
2. A AAV está instalada completamente na porta com abas de travamento completamente encaixadas e permitindo que o diafragma flexione livremente sem obstrução e funcione na forma descrita na seção de dispositivos de segurança. Não use se não estiver funcionando.

Especificações Técnicas:



1. Pressão de funcionamento: 4 – 40 cm H_2O
2. Resistência da máscara a fluxo: 0,5 cm H O a 50 L/min, 1,0 cm H_2O a 100 L/min
3. Resistência da AAV a fluxo (porta aberta): 3,5 cm H_2O a 50 L/min
4. Pressão de abertura da AAV: 1.5 - 3 cm H_2O
5. Vazamento não intencional da máscara (vazamento das conexões da porta giratória)

Pressão (cm H_2O)	10	20	30
Vazamento (L/min)	5	8	10

6. Volume de espaço perdido (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Nível de pressão sonora: <25 dB(A) medida a 15 cm da máscara

Manutenção da Máscara & Headgear:

1. A máscara e conjunto de headgear podem ser limpos e reutilizados no mesmo paciente por 6 meses, em condições normais de uso. Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara e headgear. As superfícies de vedação e headgear perdem sua forma nestes processos causando vazamentos excessivos. Siga as instruções de limpeza.

Ambiente operacional, Conjunto de Máscara & Headgear:

1. Operacional: Temperatura: 5 – 40 C, Umidade: 0 – 95% RH
2. Armazenamento: Temperaturas: -40 – 70 C, Umidade: 0 – 95% RH

Recomendações para Descarte:

1. Tratar como resíduos sólidos convencionais de acordo com regulamentos locais e federais.